

Suplement diety

Diflos 30

kapsułki

30 kapsulek

Mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii
Lactobacillus rhamnosus GG (ATCC 53103) LGG

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu.

1. Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
2. Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
3. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Diflos 30 i jakie jest jego zastosowanie
2. *Lactobacillus rhamnosus* GG – idealny szczep bakteryjny
3. Mikroenkapsulacja – innowacyjna technologia produkcji
4. Otrzeżenia
5. Zalecana dzienna porcja do spożycia
6. Sposób przygotowania i spożycia
7. Składniki
8. Sposób przechowywania
9. Inne informacje
10. Dostępne opakowania

Ad 1.
Co to jest Diflos 30 i jakie jest jego zastosowanie

Diflos 30 jest innowacyjnym produktem w postaci kapsulek zawierających mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii szczepu *Lactobacillus rhamnosus* GG (ATCC 53103) o udowodnionym w badaniach klinicznych bezpieczeństwie stosowania.

Diflos 30 jest suplementem diety mającym na celu uzupełnienie mikroflory jelitowej w trakcie i po antybiotykoterapii.

Suplement diety Diflos 30 dostarcza bakterie *Lactobacillus rhamnosus* GG, które są niezbędne do uzupełnienia diety przy zaburzeniach ze strony układu pokarmowego o różnej etiologii oraz w stanach obniżonej odporności.

Suplement diety można stosować od pierwszych dni życia.

Ad 2.
Lactobacillus rhamnosus GG – idealny szczep bakteryjny

Lactobacillus rhamnosus GG będący głównym składnikiem produktu Diflos 30:

1. jest szczepem pochodzenia naturalnego: został wyizolowany z przewodu pokarmowego człowieka,
2. posiada klasyfikację i kod taksonomiczny zgodnie z wytycznymi FAO/WHO (Organizacja ds. Wyżywienia i Rolnictwa/Światowa Organizacja Zdrowia),
3. ma potwierdzony w wielu badaniach klinicznych korzystny wpływ na organizm człowieka (900 badań i publikacji):

- a. obniża ryzyko wystąpienia objawów ubocznych antybiotykoterapii, takich jak ból brzucha o 69% i luźne stolce o 65%^[1],
 - b. zmniejsza częstość występowania biegunki u dzieci przebywających w szpitalach aż o 79%^[2],
 - c. zmniejsza ryzyko zachorowania na infekcyjne zapalenie górnych dróg oddechowych o 34%, a dla infekcji trwających dłużej niż 3 dni o 43%^[3],
 - d. zmniejsza dolegliwości związane z zaburzeniami funkcjonowania przewodu pokarmowego (np. kolką) u niemowląt, objawiające się płacem i rozdrażnieniem, średnio o 33%^[4],
 - e. zmniejsza częstość występowania zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez rinowirusy u niemowląt, średnio o 60%^[5],
4. może być stosowany razem z antybiotykiem, ponieważ posiada zerowy potencjał przenoszenia plazmidów.

Ad 3.
Mikroenkapsulacja – innowacyjna technologia produkcji

Mikroenkapsulacja to nowoczesna i unikatowa technologia produkcji. Mikroenkapsulacja pozwala na zwiększenie bezpieczeństwa produktu poprzez zwiększenie jego stabilności oraz zapewnienie dłuższego terminu przydatności do użycia. Efektywność kolonizacja jelita przez mikroenkapsulowane bakterie probiotyczne jest bardziej efektywne niż w przypadku bakterii podawanych bez otoczki.

Ad 4.
Ostrzeżenia

- nie należy przekraczać zalecanej dziennej porcji do spożycia w ciągu dnia,
- suplementy diety nie mogą stanowić substytutu zróżnicowanej diety,
- nie zawiera białek mleka, laktozy, glutenu i może być podawany osobom, które nie tolerują tych składników,
- nie należy stosować w przypadku nadwrażliwości na jakikolwiek składnik produktu.

Ad 5.
Zalecana dzienna porcja do spożycia

1-2 kapsułki lub według wskazań lekarza.

Zalecana dzienna porcja do spożycia zawiera:

Składnik	Zawartość w 1 kapsułce	Zawartość w 2 kapsułkach
<i>Lactobacillus rhamnosus</i> GG	0,6 x 10 ⁹ żywych kultur bakterii	1,2 x 10 ⁹ żywych kultur bakterii

1 kapsułka zawiera 0,6 miliarda mikroenkapsulowanych żywych kultur bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG.

0,6 miliarda mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG = 3 miliardy liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG

Ad 6.
Sposób przygotowania i spożycia

- Niemowlęta i małe dzieci (od 1 do 3 r.ż.): kapsułkę należy otworzyć, a jej zawartość rozpuścić w zimnym lub ciepłym płynie (np. woda, mleko, sok owocowy) i spożyć bezpośrednio po przygotowaniu.
- Dzieci powyżej 3 r.ż. i dorośli: kapsułkę należy połknąć i popić szklanką zimnego lub ciepłego płynu (jak wyżej). Kapsułkę można również otworzyć, a jej zawartość rozpuścić w płynie (jak wyżej) i spożyć bezpośrednio po przygotowaniu.

Ad 7.

Składniki

Składniki: maltodekstryna, mikroenkapsulowane żywe kultury bakterii *Lactobacillus rhamnosus* GG, żelatyna, substancja przeciwbrylająca (mono- i diglicerydy kwasów tłuszczowych estryfikowane kwasem cytrynowym), barwnik (dwutlenek tytanu - obecny tylko w otoczce kapsułki).

Ad 8.

Sposób przechowywania

Produkt zawiera żywe kultury bakterii, które są wrażliwe na ciepło. Dlatego nie należy narażać ich na działanie źródeł ciepła, promieni słonecznych oraz na gwałtowne zmiany temperatur.

Przechowywać należy w suchym miejscu, w temperaturze nie przekraczającej 25°C.

Przechowywać w sposób niedostępny dla małych dzieci.

Ad 9.

Inne informacje

Podmiot odpowiedzialny:

Smart Pharma sp. z o.o.
Złotniki, Ul. Kobaltowa 6, 62-002 Suchy Las
Tel. +48 61 659 38 65
www.smartpharma.com.pl



Our technology
Your health

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Smart Pharma sp. z o.o.
Złotniki, Ul. Kobaltowa 6, 62-002 Suchy Las
Tel. +48 61 659 38 65
www.smartpharma.com.pl

Ad 10.

Dostępne opakowania:

Diflos krople (5 ml, zawiesina)

zawiera 1 mld mikroenkapsulowanych LGG w 5 kroplach

Diflos 30 (30 kapsułek)

zawiera 0,6 mld mikroenkapsulowanych LGG w 1 kapsułce

Diflos 60 (20 kapsułek)

zawiera 1,2 mld mikroenkapsulowanych LGG w 1 kapsułce

1 miliard mikroenkapsulowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG = 5 miliardów liofilizowanych *Lactobacillus rhamnosus* GG

Data minimalnej trwałości i numer partii znajdują się na opakowaniu produktu.

Data aktualizacji ulotki: 02.08.2017

Piśmiennictwo:

- Vanderhoof JA. et al. Lactobacillus GG in the prevention of antibiotic-associated diarrhea in children. J. Pediatr. 1999, 135: 564-568.
- Szajewska H. et al. Efficacy of Lactobacillus GG in prevention of nosocomial diarrhea in infants. J Pediatr 2001, 138: 361-5.
- Hojdak I. et al. Lactobacillus GG in the prevention of gastrointestinal and respiratory tract infections in children who attend day care centers: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. Clin Nutr. 2010, 29(3): 312-6.
- Party A. et al. Effects of early prebiotic and probiotic supplementation on development of gut microbiota and fussing and crying in preterm infants: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial. J. Pediatr. 2013, 163: 1272-1277.
- Luoto R. et al. Prebiotic and probiotic supplementation prevents rhinovirus infections in preterm infants: a randomized, placebo-controlled trial. J. Allergy Clin. Immunol. 2014, 133(2): 405-413.
- Guandalini S. et al. Lactobacillus GG administered in oral rehydration solution to children with acute diarrhea: a multicenter European trial. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 2000, 30: 54-60.
- Szajewska H. et al. Meta-analysis: Lactobacillus GG for treating acute diarrhoea in children. Aliment. Pharmacol. Ther. 2007, 25: 871-881.
- Canani RB. et al. Probiotics for treatment of acute diarrhea in children: randomised clinical trial of five different preparations. Br. Med. J. 2007, 335: 340.
- Guarino A. et al. European Society for Pediatric Gastroenterology, Hepatology, and Nutrition/European Society for Pediatric Infectious Diseases Evidence-Based Guidelines for the Management of Acute Gastroenteritis in Children in Europe: Update 2014. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr 2014, 59(1): 132-152.
- Szajewska H. et al. Probiotics for the Prevention of Antibiotic-Associated Diarrhea in Children. J. Pediatr. Gastroenterol. Nutr. 2016, 62: 495-506.
- Szajewska H. Lactobacillus GG – aktualne dane naukowe. Standardy Medyczne/Pediatrica 2015, 12: 603-613.
- Gorbach SL. The discovery of lactobacillus GG. Nutrition Today 1996, 31 (Suppl.1): 25-45.
- Salminen SJ, Doohue DC. Safety assessment of Lactobacillus strain GG (ATCC 53103). Nutrition Today 1996, 31 (Suppl.1): 125-145.
- Czerwonka-Szafarska M. Najnowsze trendy w pediatrii – wytyczne i zalecenia. Przewodnik Lekarski 2/2007, 2(94): 169-173.
- Hurley BW., Nguyen CC. The spectrum of pseudomembranous enterocolitis and antibiotic-associated diarrhea. Arch. Intern. Med. 2002, 162(19): 2177-2184.
- McFarland LV. Meta-analysis of probiotics for the prevention of traveler's diarrhea. Travel Med. Infect. Dis. 2007, 5(2): 97-105.
- Hatakka K. et al. Effect of long term consumption of probiotic milk on infections in children attending day care centers: double blind, randomised trial. British Medical Journal 2001, 322: 1327-1329.
- Raport wspólnej Gupy Roboczej FAO/WHO Cordoba, Argentyna 1-4.10.2001.
- Raport wspólnej Gupy Roboczej FAO/WHO Londyn, Ontario, Kanada 30.04.-01.05.2002.
- Ying DY. et al. Microencapsulated *Lactobacillus rhamnosus* GG powders: relationship of powder physical properties to probiotic survival during storage. J. Food Sci. 2010, 75(9): E588-595.
- Charteris WP. et al. Development and application of an In vitro methodology to determine the transit tolerance of potentially probiotic *Lactobacillus* and *Bifidobacterium* species in the upper human gastrointestinal tract. J. Appl. Microbiol. 1998, 84(5): 759-768.
- Del Piano M. et al. Is microencapsulation the future of probiotic preparations?. Gut Microbes 2011, 2(2): 120-123.
- Del Piano M. et al. Evaluation of the intestinal colonization by microencapsulated probiotic bacteria in comparison with the same uncoated strains. J. Clin. Gastroenterol. 2010, 44(1): S42-S46.